

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a domperidonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

2016 januárjában a PRAC az apomorfin PSUSA eljárással (PSUSA/00000227/201505) összefüggésben az összes domperidont tartalmazó gyógyszer termékinformációjának frissítését javasolta a domperidon apomorfinnal való biztonságos együttes alkalmazásának megkönnyítése érdekében a Parkinson-kórban szenvedő adott betegpopulációban.

Ezen ajánlással összhangban az összes domperidont tartalmazó termék vonatkozásában az SmPC 4.3., 4.4. és 4.5. szakaszait frissíteni kell annak érdekében, hogy tükrözze, hogy a domperidon kivételesen együtt adható apomorfinnal, amennyiben az apomorfin SmPC-ben meghatározott összes javasolt óvintézkedés teljesül.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A domperidonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a domperidon hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, domperidont tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

4.3 pont: Ellenjavallatok

A domperidon a következő esetekben ellenjavallt:

- ...
- a QT-szakaszt meghosszabbító gyógyszerek együttes alkalmazása, az apomorfin kivételével (lásd 4.4 és 4.5 pont)
- ...

4.4 pont: Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Szív- és érrendszeri hatások

(...)

Együttalkalmazás apomorfinnal :

A domperidon alkalmazása ellenjavallt a QT-szakaszt meghosszabbító gyógyszerekkel, ideértve az apomorfint, kivéve, ha az apomorfin együttes alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és csak akkor, ha az apomorfin alkalmazási előírásában (SmPC) említett, együttes alkalmazásra vonatkozó javasolt óvintézkedések szigorúan teljesülnek. Lásd az apomorfin SmPC-jét.

4.5 szakasz Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A farmakodinámiás és/vagy farmakokinetikai kölcsönhatások miatt a QT-intervallum meghosszabbodásának megnövekedett kockázata.

Az alábbi anyagok egyidejű alkalmazása ellenjavallt

QTc-meghosszabbító gyógyszerek

(...)

- apomorfin, kivéve ha az együttes alkalmazás előnye meghaladja a kockázatokat, és csak akkor, ha az együttes alkalmazásra javasolt óvintézkedések szigorúan teljesülnek. Lásd az apomorfin SmPC-jét.

Betegtájékoztató

- Más gyógyszerek és <terméknév>

<Terméknév> és apomorfin

A <Terméknév> és az apomorfin alkalmazása előtt orvosa meggyőződik arról, hogy a két gyógyszer együttes szedése nem okoz önnél problémát. Forduljon orvosához vagy szakorvoshoz személyre szabott tanácsért. Lásd az apomorfin betegtájékoztatóját.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	Július CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2 Szeptember 2017
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	1 November 2017